

## Dénomination du médicament

**ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule**  
**Cholécalciférol**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D ET ANALOGUES, code ATC : A11CC05

Ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention de la carence en vitamine D.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule

**Ne prenez jamais ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous présentez un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), un excès de calcium dans les urines (hypercalciurie), des calculs rénaux (lithiase calcique), des dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose) ;
- Si vous présentez une hypervitaminose D (intoxication par la vitamine D) ;
- Si vous avez une maladie et/ou des troubles pouvant entraîner une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

### Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule.

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D quelle qu'en soit la source, telles que des sources nutritionnelles, des compléments alimentaires de vitamine D, des médicaments contenant déjà cette vitamine ou susceptibles d'interagir avec ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

*Toxicité de la vitamine D en situation d'hypervitaminose D (voir rubrique 3)*

Le risque de toxicité de la vitamine D est augmenté si vous présentez une maladie et/ou des troubles entraînant un excès de calcium dans le sang et/ou dans les urines, et si vous présentez une sensibilité accrue à la vitamine D, d'origine génétique, donnant lieu à une hypervitaminose D.

### *Sarcoïdose*

Si vous souffrez de sarcoïdose, votre médecin décidera si vous pouvez prendre ce médicament après une évaluation attentive du bénéfice de ce médicament par rapport aux risques notamment en cas de production anormale de vitamine D par votre organisme entraînant un excès de calcium dans le sang et les urines. Votre taux de calcium dans le sang et dans les urines sera étroitement surveillé. *Insuffisance rénale*  
Si vous présentez une insuffisance rénale, l'effet sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte.

### **Autres médicaments et ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule :**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, si vous prenez de la digoxine (médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et de certains troubles du rythme cardiaque) ou des diurétiques (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'insuffisance cardiaque), informez votre médecin.

## Grossesse et Allaitement

### Grossesse

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant l'allaitement. Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de

vitamine D chez le nouveau-né.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vitamine D n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 3. COMMENT PRENDRE ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ?

#### Posologie

##### Carence vitaminique chez l'adulte et le sujet âgé

###### Prévention

1 ampoule par mois ou tous les 2 mois.

###### Traitement

1 ampoule par semaine ou toutes les 2 semaines.

##### Carence vitaminique chez la femme enceinte

###### Prévention

2 ampoules, en une seule prise, au 6<sup>ème</sup> ou 7<sup>ème</sup> mois de la grossesse.

##### Carence vitaminique de la population pédiatrique

###### Prévention

Sa mise en œuvre est impérative chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de :

- l'exposition insuffisante au soleil,
- la faible teneur des aliments en vitamine D.

Il est généralement recommandé d'assurer une supplémentation en vitamine D tout au long de la croissance.

- Nouveau-né prématuré ou non, nourrisson jusqu'à 18 mois : il est préférable d'administrer des doses quotidiennes en gouttes
- De 18 mois à la fin de l'adolescence : 1 ampoule tous les 1 à 2 mois en hiver

En présence de risques particuliers (forte pigmentation cutanée, absence d'exposition au soleil, obésité, ...) ou dans certaines situations pathologiques, il peut être justifié de poursuivre la supplémentation toute l'année ou d'augmenter les doses.

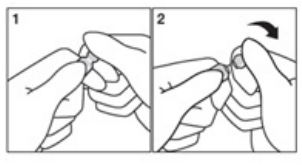
#### Mode et voie d'administration

Voie orale. Le contenu de l'ampoule peut être pris pur dans une petite cuillère ou mélangé dans un aliment liquide ou semi-liquide.

Les ampoules autocassables peuvent générer lors de l'ouverture des débris de verre.

Pour éviter l'ingestion de débris de verre, **il est important de ne pas ouvrir l'ampoule au-dessus de la cuillère ou de l'aliment** et suivre les instructions suivantes :

1. Placez votre main dominante sur la tête de l'ampoule (partie renflée) et l'autre sur le corps de l'ampoule près du trait circulaire. Vous pouvez placer l'ampoule dans un tissu propre pour vous aider,
2. Exercez une pression franche sur la partie renflée de l'ampoule,
3. Versez lentement le liquide en inclinant légèrement l'ampoule.



3



#### **Si vous avez pris plus de ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage en vitamine D lors d'un traitement à court ou à long terme peut entraîner une hypervitaminose D. Cette intoxication médicamenteuse par la vitamine D peut provoquer des taux anormalement élevés de calcium dans le sang, ce qui peut finir par endommager gravement les tissus mous de l'organisme (qui ne font pas partie des os du squelette) et les reins. Ce risque est particulièrement élevé si vous recevez plusieurs sources de vitamine D et que cela ne correspond pas à vos besoins ou si vous avez une sensibilité accrue à la vitamine D, d'origine génétique, donnant lieu à une hypervitaminose D (voir rubrique 2).

Les signes cliniques d'un surdosage en vitamine D sont :

- maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de la croissance ;
- état confus ;
- douleurs osseuses ;
- faiblesse musculaire ;

- nausées, vomissements ;
- constipation, douleurs abdominales ;
- urines abondantes, soif intense, déshydratation, soif ;
- hypertension artérielle ;
- calcul, calcifications des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux ;
- la persistance de taux de calcium élevés peut entraîner des lésions irréversibles et une calcification des tissus mous ;
- insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein) ;
- arythmie cardiaque (battements du cœur anormaux ou irréguliers) dans les cas graves ;
- une hypercalcémie extrême peut entraîner le coma et la mort.

Les signes biologiques d'un surdosage en vitamine D sont :

- augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines, augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines, concentration sanguine basse en hormone parathyroïdienne et élevée en 25-hydroxyvitamine D.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, boire abondamment, limiter les apports en calcium (laitage) et consulter un médecin pour une prise en charge médicale.

**Si vous oubliez de prendre ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- allergie (réactions d'hypersensibilité)
- prurit, éruption cutanée, rougeur de la peau (érythème), gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes, qui peut mettre la vie en danger si le gonflement de la gorge bloque les voies respiratoires (angioedème)
- œdème, formation de calculs de calcium (lithiase calcique)
- taux anormalement élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- taux anormalement élevé de calcium dans les urines (hypercalciurie)
- calculs rénaux (néphrolithiase)
- calcification rénale (néphrocalcinose)

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule

- La substance active est :

Cholécalciférol (vitamine D3)..... 50 000 UI

- Les autres composants sont :

Huile essentielle d'orange douce, glycérides polyglycolysés insaturés, huile d'olive raffinée

##### Qu'est-ce que ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en ampoule. Boîte de 1, 2 ou 4 ampoules de 2 ml.

##### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**VIATRIS MEDICAL**

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE - TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE

## Fabricant

### LABORATOIRE RENAUDIN

ZONE ARTISANALE ERROBI  
64250 ITXASSOU

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}**.

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).